

ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

(CAJA ÚNICA QUE CONTIENE EL LIOFILIZADO Y EL DISOLVENTE)

Formato de 5 dosis: Caja con 1 vial de liofilizado de 5 dosis y 1 vial de 10 ml de disolvente.

Formato de 10 dosis: Caja con 1 vial de liofilizado de 10 dosis y 1 vial de 20 ml de disolvente.

Formato de 25 dosis: Caja con 1 vial de liofilizado de 25 dosis y 1 vial de 50 ml de disolvente.

Formato de 50 dosis: Caja con 1 vial de liofilizado de 50 dosis y 1 vial de 100 ml de disolvente.

Formato de 50 dosis: Caja con 10 viales de liofilizado de 5 dosis y 10 viales de 10 ml de disolvente.

Formato de 50 dosis: Caja con 2 viales de liofilizado de 25 dosis y 2 viales de 50 ml de disolvente.

CN:

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PYRSVAC-183

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus PRRS, vivo atenuado, (linaje europeo) cepa ALL 183

$\geq 10^5$ DICC₅₀*

* DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 vial de 5 dosis de liofilizado y 1 vial de 10 ml de disolvente (5 dosis)

1 vial de 10 dosis de liofilizado y 1 vial de 20 ml de disolvente (10 dosis)

1 vial de 25 dosis de liofilizado y 1 vial de 50 ml de disolvente (25 dosis)

1 vial de 50 dosis de liofilizado y 1 vial de 100 ml de disolvente (50 dosis)

10 viales de 5 dosis de liofilizado y 10 viales de 10 ml de disolvente (50 dosis)

2 viales de 25 dosis de liofilizado y 2 viales de 50 ml de disolvente (50 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde)

5. INDICACIONES DE USO

6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar por vía intramuscular una dosis única de 2 ml en cerdos de engorde a partir de las 3 semanas de vida.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado

Proteger de la luz

No congelar

Conservar en el embalaje original

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Syva S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2918 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**(CAJA QUE CONTIENE EL LIOFILIZADO)****Formato de 500 dosis: Caja con 20 viales de 25 dosis.**

CN:

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

PYRSVAC-183

Liofilizado para suspensión inyectable.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus PRRS, vivo atenuado, (linaje europeo) cepa ALL 183

 $\geq 10^5$ DICC₅₀** DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular**3. TAMAÑO DEL ENVASE**

20 viales de 25 dosis (500 dosis)

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (cerdos de engorde)

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Aplicar por vía intramuscular una dosis única de 2 ml en cerdos de engorde a partir de las 3 semanas de vida.

7. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

8. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado.
Proteger de la luz.
No congelar.
Conservar en el embalaje original.

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Syva S.A.

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2918 ESP

15. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**(CAJA QUE CONTIENE EL DISOLVENTE)****Formato de 500 dosis: Caja con 20 viales de 50 ml.****1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE**

PYRSVAC-183

Disolvente para suspensión inyectable.

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

20 × 50 ml (500 dosis)

3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar

4. PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

5. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Etiqueta del liofilizado****5 dosis / 10 dosis / 25 dosis / 50 dosis****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

PYRSVAC-183

Liofilizado para suspensión inyectable

2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

Cada dosis (2 ml) contiene:

Virus PRRS, vivo atenuado, (linaje europeo) cepa ALL 183

 $\geq 10^5$ DICC₅₀**DICC₅₀: Dosis infectiva 50 en cultivo celular**3. NÚMERO DE LOTE**

Lote {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

Una vez reconstituido, utilizar antes de 8 horas.

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO DEL DISOLVENTE

Etiqueta del disolvente
10 ml / 20 ml / 50 ml / 100 ml

1. DENOMINACIÓN DEL DISOLVENTE

PYRSVAC-183
Disolvente para suspensión inyectable

2. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

10 ml (5 dosis)
20 ml (10 dosis)
50 ml (25 dosis)
100 ml (50 dosis)

3. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Lea el prospecto antes de usar.

4. PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a 25 °C

5. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

6. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

7. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

